



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

13 de diciembre de 2019
EMA/189409/2019

La EMA alerta del riesgo de errores de dosificación del medicamento contra el cáncer Trisenox

La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha recomendado aprobar una nueva presentación del medicamento inyectable contra el cáncer Trisenox (trióxido de arsénico) que contiene 2 mg/ml de principio activo en cada vial. La nueva presentación sustituirá a la presentación existente, que contiene 1 mg/ml en cada ampolla. Además, el nuevo vial contiene un volumen total de 6 ml (y un contenido total de trióxido de arsénico de 12 mg), mientras que la ampolla existente contiene 10 ml (y un contenido total de 10 mg).

Las dos concentraciones coexistirán temporalmente hasta que la presentación que contiene 1 mg/ml se agote por completo. La Agencia teme que la coexistencia de las dos concentraciones pueda dar lugar a que los profesionales sanitarios prescriban involuntariamente a sus pacientes dosis excesivas (sobredosis) o insuficientes (infradosis) del principio activo. La infradosificación puede producir un efecto insuficiente mientras que la sobredosificación puede ocasionar complicaciones graves y potencialmente mortales, tales como hemorragia, infección grave y paro cardíaco.

Por tanto, la EMA alerta a los profesionales sanitarios que prescriban Trisenox del riesgo de error de dosificación y les recuerda que deben comprobar la concentración de la presentación disponible y seguir atentamente las instrucciones de uso.

Se enviará a los profesionales sanitarios una carta con esta información.

Información destinada a los profesionales sanitarios

- Se va a introducir una nueva presentación de Trisenox (un vial que contiene 2 mg/ml de trióxido de arsénico) que sustituirá a la presentación existente (una ampolla que contiene 1 mg/ml de trióxido de arsénico). Además, la nueva presentación contiene un volumen total de 6 ml (y un contenido total de 12 mg) mientras que la presentación existente contiene 10 ml (y un contenido total de 10 mg).
- Las dos formulaciones coexistirán hasta que se agoten todas las existencias de la formulación que contiene 1 mg/ml.
- Para evitar cualquier confusión mientras coexisten las dos presentaciones, los profesionales sanitarios deberán comprobar atentamente la concentración de la presentación disponible a la hora de calcular el volumen de Trisenox que se debe extraer para su dilución y perfusión a fin de garantizar que el paciente reciba la dosis correcta de trióxido de arsénico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Con objeto de ayudar a diferenciar estas dos presentaciones, los envases presentan características distintivas que se muestran a continuación.

	Presentación actual	Nueva presentación
Concentración	1 mg/ml	2 mg/ml
Presentación	Ampolla de 10 ml	Vial de 6 ml
Contenido total	10 mg	12 mg
Etiqueta del envase inmediato		
Parte frontal de la caja		
Dilución	Ambas deben diluirse con 100 a 250 ml de solución inyectable de glucosa de 50 mg/ml (5 %) o bien solución inyectable de cloruro sódico de 9 mg/ml (0,9 %)	
Administración	Después de diluir, Trisenox se administra mediante perfusión (goteo) durante 1 a 2 horas.	

Información adicional sobre el medicamento

Trisenox es un medicamento que se utiliza para tratar a adultos afectados de leucemia promielocítica aguda (APL), una forma rara de leucemia (cáncer de los glóbulos blancos) causada por una translocación genética (un intercambio de genes entre dos cromosomas). Se presenta en forma de

concentrado con el que se prepara una solución para perfusión (goteo) y contiene el principio activo trióxido de arsénico.

Trisenox está autorizado en la Unión Europea desde noviembre de 2016.

Puede encontrar información adicional sobre Trisenox en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/trisenox